

008490029 **Image available**

WPI Acc No: 1990-377029/ 051

PTFE coating for metal mesh prosthesis used in artery expansion -
internal and external coatings are applied to mesh and prevent thrombosis
and further arterial restriction

Patent Assignee: VALLBRACHT C (VALL-I)

Inventor: VALLBRACHT C

Number of Countries: 001 Number of Patents: 002

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 3918736	A	19901213	DE 3918736	A	19890608	199051 B
DE 3918736	C2	19980514	DE 3918736	A	19890608	199823

Priority Applications (No Type Date): DE 3918736 A 19890608

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
DE 3918736	A		4		
DE 3918736	C2		4	A61L-027/00	

Abstract (Basic): DE 3918736 A

A prosthesis is described which consists of an expandable metal wire mesh (2). The prosthesis has a thin coating (3) of polytetrafluoroethylene on the inner surface. A further coating (4) can if necessary be applied to the outer surface. The PTFE (3) can be applied to the mesh (2) as a film and sintered, as a tube which can be stitched around the mesh (2) or as a dispersion which is sintered.

USE/ADVANTAGE - As a prosthesis for insertion into restricted arteries for maintaining a constant expansion of the restricted canal. Onset of thrombosis is prevented and cell growth through the grid is prevented thus avoiding further arterial restriction. (4pp Dwg.No.2/4)

Derwent Class: A96; D21; P32; P34

International Patent Class (Main): A61L-027/00

International Patent Class (Additional): A61F-002/06; A61L-029/00

?E PN=DE 4022956

Ref	Items	Index-term
E1	1	PN=DE 4022952
E2	1	PN=DE 4022954
E3	1	*PN=DE 4022956

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 **Offenlegungsschrift**
①1 **DE 39 18 736 A 1**

⑤1 Int. Cl. 5:
A61 F 2/06

②1 Aktenzeichen: P 39 18 736.5
②2 Anmeldetag: 8. 6. 89
④3 Offenlegungstag: 13. 12. 90

DE 39 18 736 A 1

⑦1 Anmelder:
Vallbracht, Christian, Dr., 6000 Frankfurt, DE

⑦4 Vertreter:
Zellentin, R., Dipl.-Geologe Dr.rer.nat., 8000
München; Zellentin, W., Dipl.-Ing.; Grußdorf, J.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 6700
Ludwigshafen

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 **Kunststoffüberzogene Metallgitterstents**

Die vorliegende Erfindung betrifft Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, die mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.

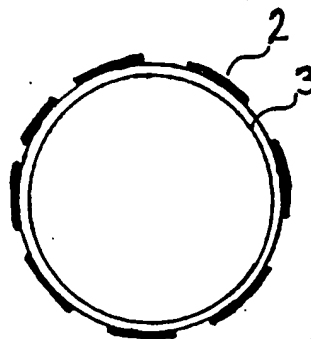


Fig. 2

DE 39 18 736 A 1

Beschreibung

Gegenstand der Erfindung sind kunststoffüberzogene Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen.

Nach transluminaler Dehnung von arteriellen Stenosen mit einem Ballonkatheter oder nach Wiedereröffnung komplett verschlossener Gefäße kann in vielen Fällen das Lumen nicht bleibend offen gehalten werden, da sich Teile der Intima wie ein Ventil verschließend nach innen legen.

Dies führt bei bestimmten Lokalisationen (z.B. der Koronararterien) zu einer kritischen Situation, die eine notfallmäßige Bypass-Operation mit hohem Risiko für den Patienten erforderlich macht; in jedem Fall verhindert es jedoch den angestrebten Akuterfolg.

Seit einigen Jahren wird mit Gefäßendoprothesen, sogenannten Stents, experimentiert, die aus einem Geflecht von Metalldrähten (meist in Gitterform) bestehen und entweder als selbstexpandierende (aktive) Stents (Sigwart, U., Puel, J., Mirkovitch, V., Joffre, F., Kappenberger, L.: "Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty", New Engl. J. Med. 316, 701 (1987) und Palmaz, J.C., Richter, G.M., Noeldge, G. et al: Intraluminal stents in atherosclerotic iliac artery stenoses. Preliminary report of an multicenter study, Radiology 168 (1988), 727) oder mit dem Ballonkatheter an Ort und Stelle aufzudehnende (passive) Stents (Strecker, E.P., Romaniuk, R., Schneider, B., Westphal, M., Zeitler, E., Wolf, H.R.D., Freudenberg, N.: Perkutan implantierbare, durch Ballon aufdehnbare Gefäßprothese DMW 113 (1988), 538) vorliegen und als innere Stütze das Gefäß offenhalten.

Obwohl diese Gefäßendoprothesen aus einem blut- und gewebeverträglichen Material, z.B. vergoldetem Stahldraht, hergestellt werden, weisen sie jedoch eine nicht zu unterschätzende Thrombogenität auf, der, um Frühverschlüsse zu vermeiden, mit hohen (potentiell gefährlichen) Dosen von gerinnungshemmenden Medikamenten begegnet werden muß. Danach, d.h. in wenigen Wochen, werden die Metalldrähte durch die Gefäß-Innenhaut, das Endothel, überwachsen, so daß eine glatte, relativ athrombogene Oberfläche entsteht. Die Hoffnung, die Rate der Rezidive durch die Einlage solcher Gefäßendoprothesen senken zu können, hat sich jedoch bisher nicht bestätigen lassen (Mahler, F., Do, D., Triller, J., Thalmann, R., Walpoth, B.: Verlaufsergebnisse nach perkutaner Einlage arterieller Endoprothesen (stents) in die Beinarterien, VASA, Suppl. 23, 176 - 177 (1988)). Das Problem scheint in der Durchwachsung des Gitters durch Gewebszellen zu sein. Deren Wachstum, welches durch das eingeführte Stent stimuliert wurde, hört nämlich nicht nach vollständiger Umkleidung des Geflechts auf, sondern geht weiter und kann dadurch zu einem erneuten vollständigen oder teilweisen Verschuß des Gefäßes führen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es daher, eine Gefäßendoprothese zu entwickeln, welche einerseits ein verengtes Gefäß dauerhaft aufweitet; andererseits nicht thrombogen wirkt und eine Durchwachsung durch Gewebszellen verhindert.

Diese Aufgabe wird überraschenderweise gelöst, indem man ein an sich bekanntes Metallgitterstent innen (und eventuell außen) mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen (PTFE oder PTF) überkleidet.

Polytetrafluorethylen, ein Polymerisat der Formel $-(CF_2-CF_2)_n-$ mit $n = 5000 - 100\,000$ ist ein bekanntes Produkt, welches aufgrund seiner großen chemi-

schen Beständigkeit in großem Umfang für vielfältige Beschichtungen und Auskleidungen im chemischen Apparatebau verwendet wird. Seit einiger Zeit findet dieses Material auch medizinische Anwendung zur Beschichtung von Gelenkprothesen. Seit längerem werden dünne Schläuche aus PTFE mit großem Erfolg auch als Gefäßprothesen (Bypässe) eingesetzt. Eine spezielle mikroporöse Struktur sorgt für ein organisches Verwachsen der Enden mit den zu verbindenden Gefäßen.

Erfindungsgemäß wird entweder eine Dispersion aus PTF um ein entsprechendes Stent aus Metallgitter herumgesintert oder eine sehr dünne, von einem Block aus PTF abgeschälte Folie von innen in das Stent eingelegt und unter Erwärmen bis zu $370 - 380^\circ\text{C}$ und/oder unter Anwendung von Druck mit dem Stent verbunden. Gegebenenfalls kann eine weitere Folie von außen um das Stent gelegt werden, um eine vollständige Einschließung des Metalls zu erreichen. Die Folie kann gegebenenfalls auch zu einem Schlauch vernäht werden.

Auf diese Weise wird die Thrombogenität, die zu Frühverschlüssen führen kann und die Durchwachsbarkeit, die die Spätverschlüsse der Gefäßendoprothesen bewirkt, vermieden.

Da das Metall des Stents somit nicht mehr mit dem Blut und dem Gewebe in Berührung kommt, kann das Geflecht aus relativ preiswertem Stahldraht, vorzugsweise einem rostfreien Stahl, bestehen, wobei natürlich auch gewebeverträgliche Metalle genügender Härte wie Titan oder Edelmetalle eingesetzt werden können.

Die erfindungsgemäßen Stents werden in üblicher Weise über einen in das Gefäß eingebrachten Katheter in die verengte Stelle eingebracht. Damit der Stent dabei das Gefäß passieren kann, muß er vorher nach Möglichkeit um den Katheter komprimiert werden, um erst am Wirkort durch die eigene Spannkraft oder mit Hilfe eines Ballon-Katheters auf die benötigte Weite ausgedehnt zu werden.

Die vorgeformte endgültige Weite beginnt bei etwa 2 mm Durchmesser, größere Durchmesser von z.B. 3 - 12 mm ermöglichen den Einsatz in anderen Gefäßgebieten (z.B. Bein-, Becken- oder Nierenarterien, Aorta, Halsschlagadern, Koronararterien usw.).

Während die bekannten, nur aus einem Metallgitter bestehenden Stents dehnbar sind und sich zusammen-drücken oder durch Längsdehnung im Querschnitt verengen lassen, ist der erfindungsgemäße PTFE-Überzug nicht bzw. nur sehr wenig dehnbar. Die notwendige Querschnittsverringerng beim Einführen in das Gefäß wird daher vorzugsweise durch eine oder mehrere Längsfalten erreicht und der ursprüngliche Querschnitt durch Dehnung mit einem Ballon-Katheter erreicht, wobei die Falte ausgeklappt wird. Alternativ kann bei einer schraubenförmigen Metalleinlage die Querschnittsverengung durch Verdrillen erzeugt werden. Die Erfindung soll jedoch nicht auf diese Ausführungsformen beschränkt sein.

Die notwendige Flexibilität des Stents wird durch den PTFE-Überzug nicht beeinträchtigt; dies ist für den Einschub in Gefäßbiegungen wichtig.

In den folgenden Figuren ist die Erfindung näher erläutert, ohne daß diese dadurch begrenzt sein soll.

Fig. 1 zeigt ein konventionelles Metallgitterstent.

Fig. 2 zeigt ein Metallgitterstent mit PTFE-Innenauskleidung.

Fig. 3 zeigt ein Metallgitterstent mit Innenauskleidung in komprimiertem Zustand.

Fig. 4 zeigt ein Metallgitterstent mit Innen- und Außenbelag von PTFE.

Im einzelnen zeigt die Fig. 1 ein konventionelles Metallgitterstent, wobei aus dünnen Drähten, die beispielsweise aus Tantal oder einem Edelmetall bestehen können, ein Schlauch (1) gewirkt ist, dessen Drahtmaschen (2) zur Einführung in ein Gefäß komprimiert oder in die Länge gezogen werden können, so daß sich der Querschnitt des Stents verringert. Nach Einbringen in das Gefäß kann das Stent dann auf den Gefäßdurchmesser wieder aufgeweitet werden.

Die Fig. 2 zeigt ein entsprechendes Metallgitterstent (1) im Querschnitt, wobei die Metalldrahtmaschen (2) durch dicke und dünne Umfangslinien angedeutet sind. Das Stent ist innen mit einer PTFE-Schicht (3) ausgekleidet, wobei aus zeichentechnischen Gründen ein Abstand zu den Drahtmaschen (2) angedeutet ist, im Gebrauch liegen Schlauch und Maschen allerdings eng aneinander.

In Fig. 3 ist ein entsprechender Stent (1) aus Tantaldraht (2) mit einer Innenauskleidung aus PTFE (3) in komprimiertem Zustand abgebildet, was dadurch angedeutet ist, daß die Metalldrahtmaschen sich fast berühren. Der PTFE-Innenschlauch ist zum Ausgleich des verringerten Umfangs mit einer zusätzlichen Falte (4) abgebildet, welche sich beim Ausdehnen des Stents, wie in Fig. 2 dargestellt, glatt an das Metallgitter anliegt.

In Fig. 4 ist ein weiterer Metallgitterstent (1) mit einem Innenschlauch (3) und einem Außenmantel (5) wiedergegeben. Je nach Herstellungsweise sind diese beiden PTFE-Hüllen zwischen den Drahtmaschen (2) miteinander verbunden.

Patentansprüche

1. Metallgitterstents zur permanenten Dehnung von arteriellen Verengungen, dadurch gekennzeichnet, daß sie an der Innenseite mit einem dünnen Überzug aus Polytetrafluorethylen überkleidet sind.
2. Metallgitterstents gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Innen- und Außenseite mit PTFE überkleidet sind.
3. Metallgitterstents gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Überzug als Folie auf das Metallgitter aufgesintert oder als Schlauch am oder um dasselbe vernäht ist.
4. Metallgitterstents gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Folien um das Metallgitter herum aneinander gesintert sind.
5. Metallgitterstents gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine PTFE-Dispersion auf das Metallgitter aufgebracht und zu einem Überzug zusammengesintert ist.
6. Metallgitterstents gemäß Ansprüchen 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Stents über eine Längsfalte veränderbar ist.
7. Metallgitterstents gemäß Ansprüchen 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt über eine longitudinale Verdrillung veränderbar ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

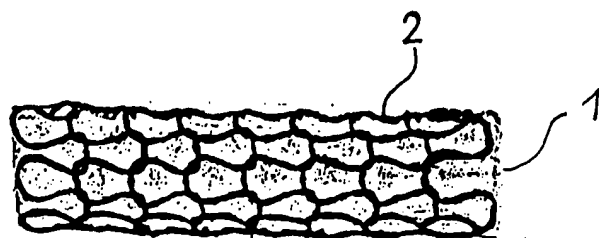


Fig. 1

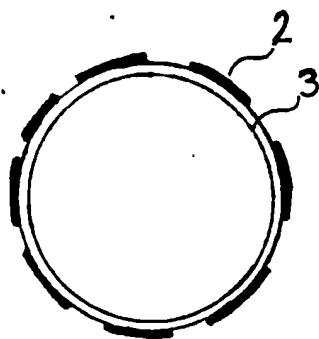


Fig. 2

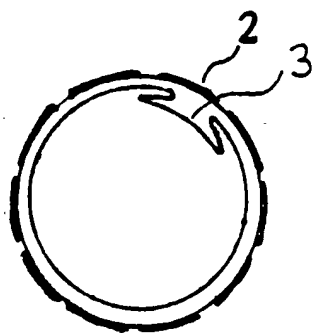


Fig. 3

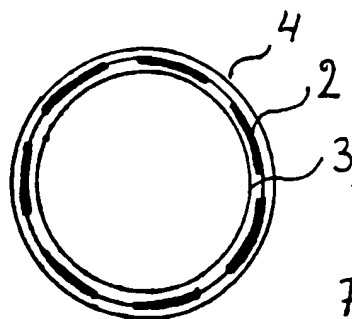


Fig. 4